

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-085
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 11月 20日
研究課題名	結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法（NPWT）の有用性についての検討
研究の対象	当院・消化器外科で下部消化管穿孔：結腸、直腸穿孔と診断を受け、緊急手術を施行した患者さん
研究の目的・方法	<p>研究の目的:本研究は、下部消化管穿孔:結腸、直腸穿孔に対して緊急手術を施行した患者を対象に、後方視的に多施設のデータを集積し、予防的な陰圧閉鎖療法の手術創部感染症 (i-SSI) に対する発症に対する効果を臨床的に明らかにすることを目的としている。</p> <p>研究の方法：過去に下部消化管穿孔に対して当院で手術を施行した患者のカルテを用いて情報を収集し、匿名化した状態で東京医科歯科大学附属病院救命救急センターに情報を提供する。</p> <p>研究予定期間：倫理委員会承認後～2022年3月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2015年 4月 1日 ～ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>患者基本情報：年齢、性別、BMI、Performance status、既往歴(糖尿病の有無、免疫抑制剤使用や担癌など易感染性の有無)、穿孔部位(上行、横行、下行、S状結腸、直腸)、穿孔原因(憩室炎、宿便、腫瘍、外傷など)、Hinchey分類</p> <p>生理的情報：来院時のSOFA score、APACHE2 スコア、血液検査結果(アルブミン値、CRP 値、白血球数など)</p> <p>治療関連情報：予防的なNPWTの有無、NPWTに使用した機材、i-SSI発生の有無、院内死亡、ICU滞在期間、入院期間、入院総費用、Clavien-dindo分類Grade2を超えるi-SSI以外の合併症の有無(縫合不全、腹腔内膿瘍、肺炎など)、術式、人工肛門造設の有無、術中輸血の有無、初回手術時の閉創の有無、NPWT使用期間、術後からi-SSI発症までの期間、術後から創閉鎖までの期間など</p>
外部への試料・情報の提供	東京医科歯科大学附属病院救命救急センターへのデータ提供は、パスワードを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子メールを用いて行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

<p style="text-align: center;">研究組織</p>	<p>東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 中堤啓太、大友康裕 および 日本腹部救急医学会評議員所属施設</p>
<p style="text-align: center;">お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 当院研究責任者：消化器外科・小川 仁 研究代表者：東京医科歯科大学医学部附属病院 救命救急センター 大友康裕</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合